

Số: 190000855/PCBA-HN

Thành phố Hà Nội, ngày 08 tháng 07 năm 2019

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ HỒNG PHÁT
2. Địa chỉ: Số 10, Lô C, Khu nhà vườn Đô thị mới Việt Hưng,, Phường Giang Biên, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2506 Ngày: 27/06/2019

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: TỦ SẤY ẤM

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 183: 2019/HONG PHAT TECH CO., LTD

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ HỒNG PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 10, Lô C, Khu nhà vườn đô thị mới Việt Hưng, phường Giang Biên, quận Long Biên, Tp. Hà Nội

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Trung tâm dịch vụ kỹ thuật - Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát

Địa chỉ: Xã Nam Phong, huyện Phú Xuyên, Hà Nội, Xã Nam Phong, Huyện Phú Xuyên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462670896/02473099686      Điện thoại di động:

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x

7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Trần Văn Chung  
Phó Giám đốc

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	TỦ SẤY ẤM	Cái	NIHOPHAWA-I32		Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat tech	Tên cơ sở chủ sở hữu: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat	Trung tâm dịch vụ kỹ thuật - Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát	Xã Nam Phong, huyện Phú Xuyên, thành phố Hà Nội
2	TỦ SẤY ẤM	Cái	NIHOPHAWA-I53		Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat tech	Tên cơ sở chủ sở hữu: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat	Trung tâm dịch vụ kỹ thuật - Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát	Xã Nam Phong, huyện Phú Xuyên, thành phố Hà Nội
3	TỦ SẤY ẤM	Cái	NIHOPHAWA-I80		Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat tech	Tên cơ sở chủ sở hữu: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat	Trung tâm dịch vụ kỹ thuật - Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát	Xã Nam Phong, huyện Phú Xuyên, thành phố Hà Nội
4	TỦ SẤY ẤM	Cái	NIHOPHAWA-I108		Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat tech	Tên cơ sở chủ sở hữu: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat	Trung tâm dịch vụ kỹ thuật - Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát	Xã Nam Phong, huyện Phú Xuyên, thành phố Hà Nội
5	TỦ SẤY ẤM	Cái	NIHOPHAWA-I120		Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat tech	Tên cơ sở chủ sở hữu: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat	Trung tâm dịch vụ kỹ thuật - Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát	Xã Nam Phong, huyện Phú Xuyên, thành phố Hà Nội

6	TỦ SẤY ẤM	Cái	NIHOPHAWA-I160	Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat tech	Tên cơ sở chủ sở hữu: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat	Trung tâm dịch vụ kỹ thuật - Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát	Xã Nam Phong, huyện Phú Xuyên, thành phố Hà Nội
7	TỦ SẤY ẤM	Cái	NIHOPHAWA-I200	Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat tech	Tên cơ sở chủ sở hữu: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat	Trung tâm dịch vụ kỹ thuật - Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát	Xã Nam Phong, huyện Phú Xuyên, thành phố Hà Nội
8	TỦ SẤY ẤM	Cái	NIHOPHAWA-I260	Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat tech	Tên cơ sở chủ sở hữu: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat	Trung tâm dịch vụ kỹ thuật - Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát	Xã Nam Phong, huyện Phú Xuyên, thành phố Hà Nội
9	TỦ SẤY ẤM	Cái	NIHOPHAWA-I320	Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat tech	Tên cơ sở chủ sở hữu: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat	Trung tâm dịch vụ kỹ thuật - Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát	Xã Nam Phong, huyện Phú Xuyên, thành phố Hà Nội
10	TỦ SẤY ẤM	Cái	NIHOPHAWA-I360	Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat tech	Tên cơ sở chủ sở hữu: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat	Trung tâm dịch vụ kỹ thuật - Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát	Xã Nam Phong, huyện Phú Xuyên, thành phố Hà Nội
11	TỦ SẤY ẤM	Cái	NIHOPHAWA-I420	Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat tech	Tên cơ sở chủ sở hữu: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát Hãng sx: Hong Phat	Trung tâm dịch vụ kỹ thuật - Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát	Xã Nam Phong, huyện Phú Xuyên, thành phố Hà Nội